

**25-OH
Vitamina
D**

P1NP

**PTH
Intatto**

β -CTx

Osteocalcina

Calcitonina

PTH (1-84)

**** BAP**

Metabolismo Osseo MAGLUMI®

Biomarcatori ossei per il monitoraggio dell'osteoporosi

Background

Cos'è l'osteoporosi?



È una condizione in cui le ossa si indeboliscono e sono più soggette alla rottura, a causa del decremento della loro massa e della loro densità minerale.

SINTOMI



Mal di schiena



Perdita di peso



Postura curva



Fratture spontanee (non dovute a traumi)



Dolori articolari



Dolori ossei

Prevalenza dell'osteoporosi



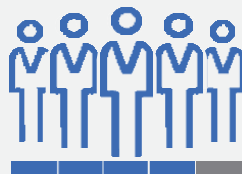
Con l'invecchiamento della popolazione ed il cambiamento delle abitudini di vita, l'incidenza dell'osteoporosi con relative fratture è significativamente aumentata e in futuro continuerà ad aumentare notevolmente.

Nel mondo, una donna su tre ed un uomo su cinque $\geq$ di 50 anni presenteranno fratture da osteoporosi^[1-3].



1 SU 3

Donne $\geq$ 50 anni



1 SU 5

Uomini $\geq$ 50 anni

Importanza del monitoraggio dell'osteoporosi



L'osteoporosi causa fragilità e riduzione della massa ossea, aumentando il rischio di fratture. Molti pazienti possono sviluppare una serie di complicazioni anche gravi, come forti dolori, deformazione della colonna vertebrale e una limitata funzionalità respiratoria, con aumentato rischio di morte.

FATTORI DI RISCHIO



Stile di vita sedentario



Struttura ossea fragile e/o scarsa



Diabete



Storia familiare



Età



Alcol

Metodi di monitoraggio della salute ossea



DXA, QUS e test ematici sono i principali metodi di verifica della salute ossea. I test ematici rivelano accuratamente i rischi potenziali che possono condurre a perdita ossea. Inoltre, forniscono importanti informazioni per ottimizzare i trattamenti.



Test ematici



QUS



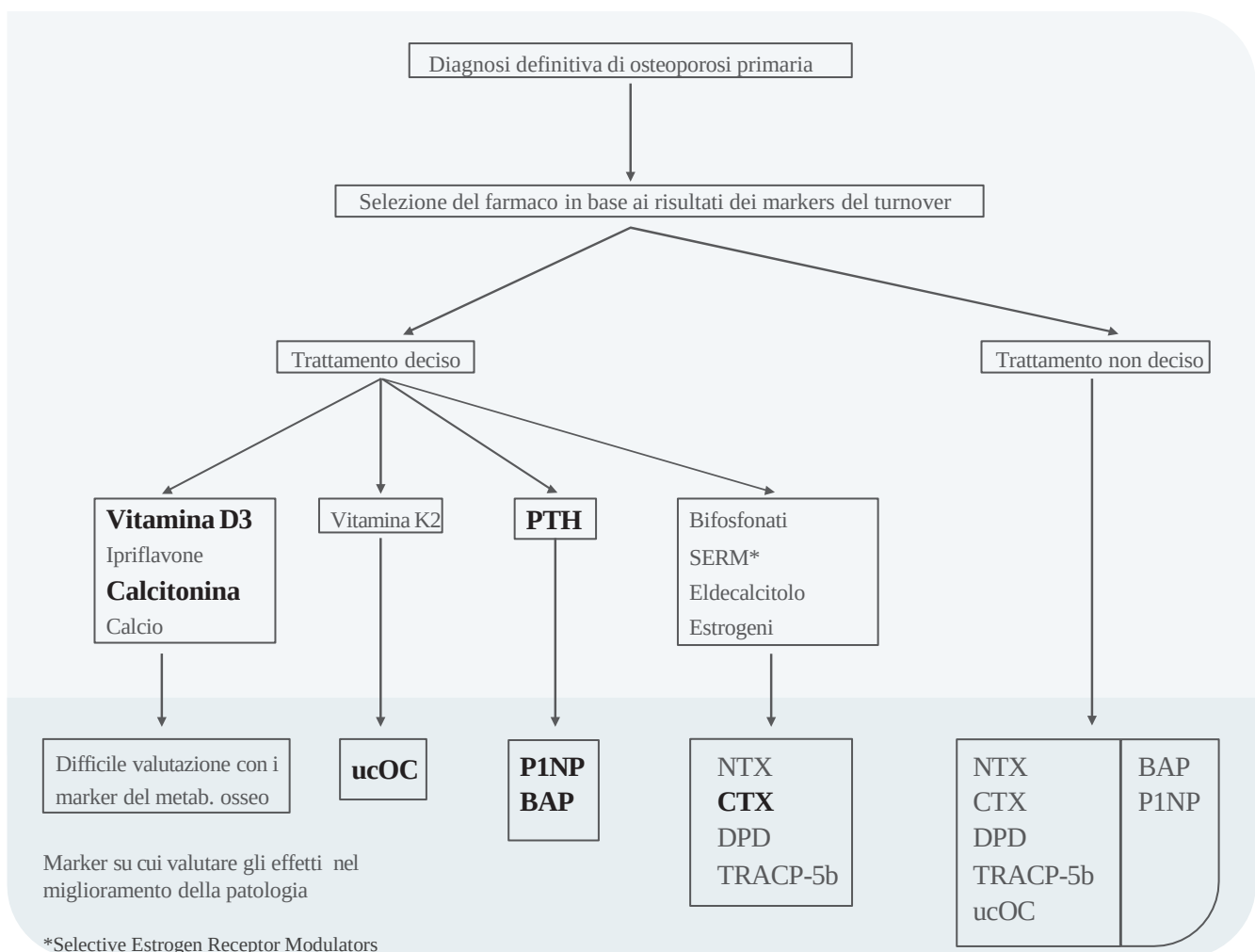
DXA

DXA: Dual-energy X-ray Absorptiometry; QUS: Quantitative Ultrasound

Linee guida dell'Osteoporosi



Le linee guida pubblicate dalla Japan Osteoporosis Society (JOS) raccomandano l'utilizzo di marker del turnover osseo come analiti di riferimento per i trattamenti farmacologici.

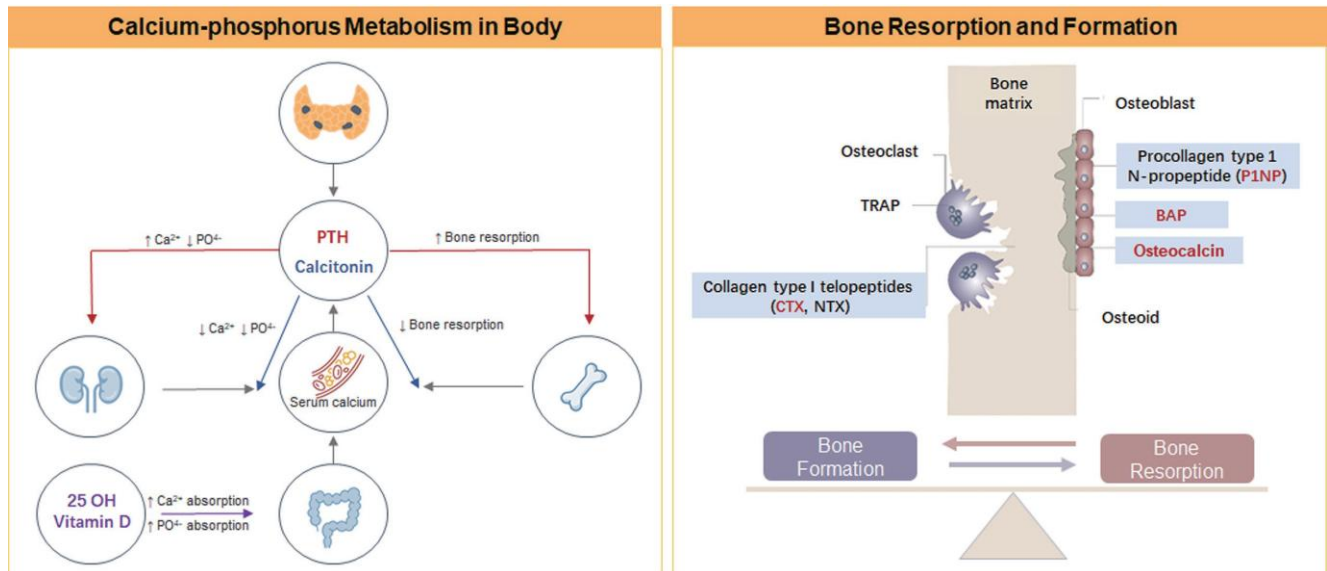


Dosaggio dei marker di turnover osseo nel trattamento farmacologico dell'osteoporosi^[4]

La valutazione dei marker costituisce un valido metodo non solo per verificare l'efficacia del farmaco, ma anche per la diagnosi dell'osteoporosi e delle patologie ad essa correlate.

Applicazioni Cliniche

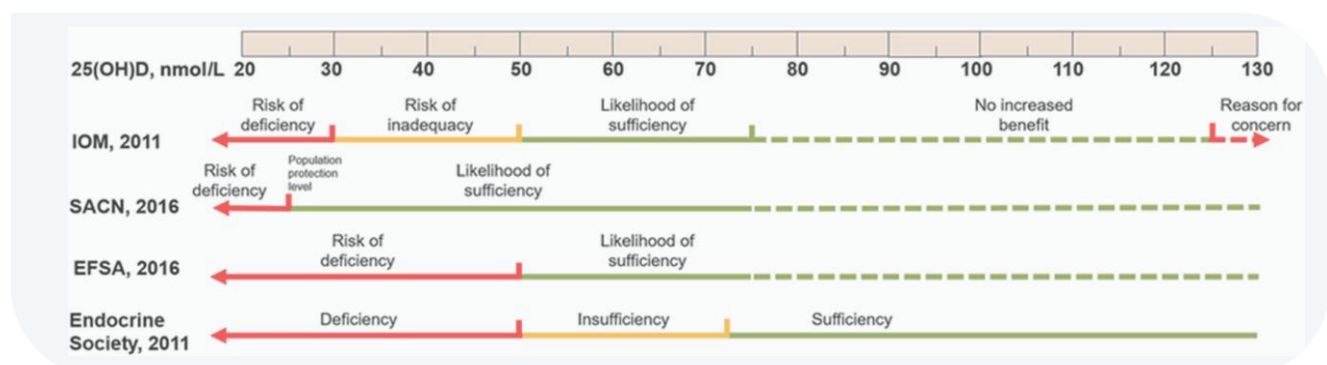
L'osteoporosi è tipicamente associata ad uno squilibrio del metabolismo fosfo-calcico, in cui il riassorbimento osseo è maggiore rispetto alla formazione. Questa condizione può essere rilevata da diversi marker, specifici e sensibili. Essi forniscono preziose informazioni per la diagnosi ed il monitoraggio dell'osteoporosi e delle altre patologie correlate.



Biomarker del metabolismo fosfo-calcico

■ 25-OH Vitamina D

- La 25-OH Vitamina D è la forma principale di vitamina D presente nell'organismo e svolge numerose ed importanti funzioni, fra cui la risposta immune, il turnover e la sintesi cellulare, nonché il corretto metabolismo osseo.
- Secondo numerosi studi, una deficienza di 25-OH Vitamina D può essere associata ad un aumentato rischio di osteoporosi, morte, cancro e patologie cardiovascolari (CVD).
- I criteri sul significato clinico dei valori di 25-OH Vitamina D variano fra le diverse istituzioni^[5]:



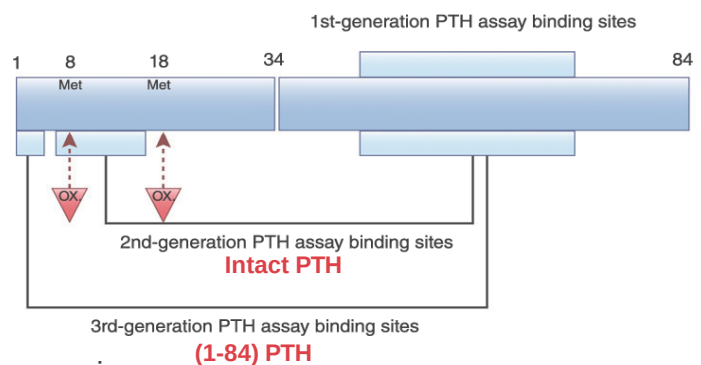
■ Calcitonina

- Le cellule parafollicolari (o cellule C) tiroidee rappresentano la fonte principale di calcitonina, che viene però sintetizzata da numerosi altri tessuti. La funzione della calcitonina consiste nel partecipare alla riduzione dei livelli ematici di calcio e fosforo.
- La calcitonina viene utilizzata soprattutto nella diagnosi e nel monitoraggio dell'iperplasia delle cellule C, nel carcinoma midollare tiroideo (MTC) e nei pazienti sottoposti a tiroidectomia.

■ PTH Intatto e PTH 1-84

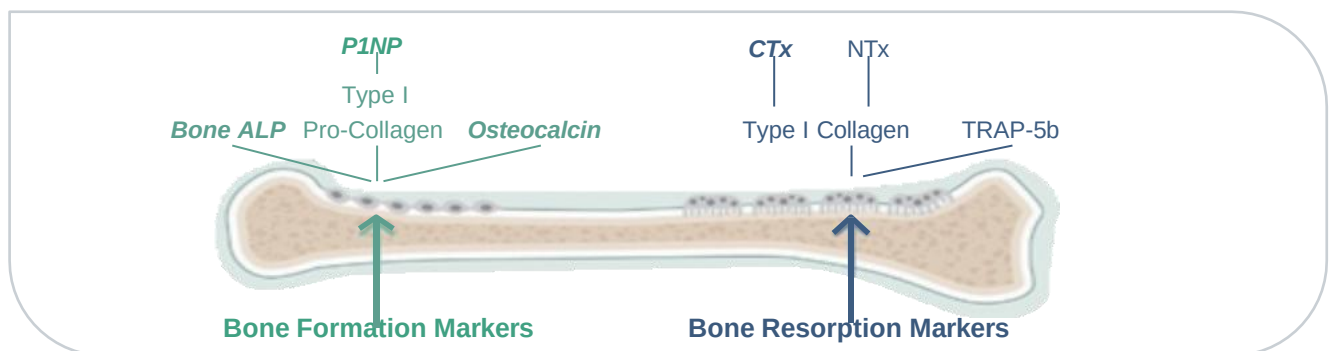
PTH — Il paratormone (PTH) è secreto dalle cellule della paratiroide: incrementa il calcio, riduce il fosforo e regola il metabolismo osseo.

- PTH intatto e PTH 1-84 sono utilizzati nella diagnosi di ipotiroidismo e iperparatiroidismo. Inoltre, valori elevati di PTH sono spesso associati ad un aumentato rischio di osteoporosi.



- Mentre il PTH intatto è un dosaggio di 2° generazione, il **PTH 1-84** è di 3° generazione, in quanto più specifico. Ciò consente una migliore gestione dei disturbi minerali e ossei in pazienti con malattie renali croniche (CKD-MBD).

Biomarker di riassorbimento e formazione ossea



■ Osteocalcina

- L'osteocalcina è una proteina ossea contenente acido γ-carbossiglutammico (BGP) secreta dagli osteoblasti, ed è un indicatore sensibile e specifico dell'attività osteoblastica. Inoltre, l'osteocalcina promuove l'attività delle cellule β pancreatiche aumentando i livelli di insulina.
- Valori elevati possono indicare ipertiroidismo e osteoporosi, mentre bassi livelli sono sempre associati a ipotiroidismo e diabete.

■ β -CTx e P1NP

β -CTx — Il β -CTx è il marker più sensibile di **riassorbimento** osseo e rispecchia il grado di riassorbimento e l'aumentata perdita di massa ossea.

P1NP — Il P1NP è il marker più sensibile di **formazione** ossea e rispecchia il tasso di collagene e di formazione ossea.

- Valori aumentati di β -CTx e diminuiti di P1NP possono essere associati a osteoporosi, osteopenia, malattia di Paget, ipertiroidismo e iperparatiroidismo.
- La International Osteoporosis Foundation (IOF) e la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) indicano P1NP e β -CTx quali marker di riferimento del turnover osseo nell'osteoporosi per, rispettivamente, la formazione ed il riassorbimento.

■ BAP

- La BAP (fosfatasi alcalina ossea) è uno dei marker fenotipici degli osteoblasti e rispecchia direttamente la loro attività e funzionalità.
- La BAP può essere utilizzata per la diagnosi e la valutazione della severità delle malattie metaboliche ossee e di altre condizioni caratterizzate da un elevato turnover osseo. Valori elevati indicano un aumentato rischio di rachitismo, malattie renali, malattia di Paget e osteoporosi.

Pannello Snibe per il Metabolismo Osseo

Snibe fornisce una soluzione completa per i marker del metabolismo osseo, per la diagnosi differenziale delle diverse patologie ossee, la previsione del rischio di fratture e la valutazione dell'efficacia dei farmaci.

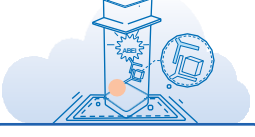
Dosaggi congiunti per il monitoraggio dello stato osseo e di altre malattie correlate

Applicazione	Parametri
Osteoporosi	25-OH Vitamina D, Calcitonina, Osteocalcina, Intact PTH, [^] β -CTx, [^] P1NP, ^{**} BAP
Insufficienza renale	Calcitonina, PTH Intatto
Malattia di Paget	[^] β -CTx, [^] P1NP, ^{**} BAP
Malattia renale cronica	PTH Intatto, 25-OH Vitamina D, Osteocalcina, PTH (1-84), ^{**} BAP
Lesioni tiroidee	25-OH Vitamina D, Calcitonina, Osteocalcina
Lesioni paratiroidee	25-OH Vitamina D, PTH Intatto, Calcitonina, PTH (1-84)

* * Di prossima disponibilità

[^] Biomarker ossei raccomandati da IOF e IFCC

Vantaggi

 Pannello completo Soluzione globale per la diagnosi ed il monitoraggio delle malattie del metabolismo osseo	 Automazione Dosaggi CLIA totalmente automatizzati con risultati rapidi ed accurati	 Dosaggi Sandwich per le piccole molecole Una nuova tecnologia che assicura precisione, accuratezza e sensibilità dei dosaggi
 Consigliati da IOF e IFCC P1NP e CTX sono raccomandati da IOF e IFCC come marker di elezione nel turnover osseo per la formazione ed il riassorbimento	 Eccellenti performance Ottima correlazione con i dosaggi tradizionali	 Per diverse applicazioni cliniche Utili per la diagnosi ed il monitoraggio di diverse patologie

Caratteristiche

Dosaggio	25-OH Vitamina D	PTH Intatto	PTH (1-84)	Calcitonina	Osteocalcina	P1NP	β -CTx
Campione	Siero/Plasma	Siero/Plasma	Siero/Plasma	Siero/Plasma	Siero/Plasma	Siero/Plasma	Siero/Plasma
Volume	10 μ L	100 μ L	100 μ L	100 μ L	80 μ L	10 μ L	100 μ L
LoB	0.05 ng/mL	1 pg/mL	2.50 pg/mL	0.3 pg/mL	0.5 ng/mL	2 ng/mL	0.005 ng/mL
LoD	0.5 ng/mL	3 pg/mL	5.50 pg/mL	0.5 pg/mL	1.5 ng/mL	3 ng/mL	0.01 ng/mL
LoQ	1.5 ng/mL	5 pg/mL	10.0 pg/mL	1 pg/mL	3 ng/mL	5 ng/mL	0.03 ng/mL
Linearità	1.50-150 ng/mL	5-5000 pg/mL	10.0-2300 pg/mL	1-2000 pg/mL	3-300 ng/mL	5-1200 ng/mL	0.03-6 ng/mL
Intervallo di Misura	0.5-300 ng/mL	3-50000 pg/mL	5.50-4600 pg/mL	0.5-20000 pg/mL	1.5-1500 ng/mL	3-2400 ng/mL	0.01-6 ng/mL
Precisione	4.56-6.83%	2.53-5.06%	0,82-2,93%	2.18-5.56%	3.17-4.78%	1.49-4.96%	4.43-5.71%

Codici

Test	Confezione
Calcitonina	50T (130661002M) 100T (130261002M)
25-OH Vitamina D	50T (130661004M) 100T (130261004M)
β-CTx	50T (130611006M) 100T 130211006M)
Osteocalcina	50T (130661003M) 100T (130261003M)
PTH Intatto	50T (130661001M) 100T (130261001M)
PTH (1-84)	50T (130611008M) 100T (130211008M)
P1NP	50T (130611005M) 100T (130211005M)

Calibratori e CQI inclusi nei kit

** BAP di prossima disponibilità

Bibliografia

- 1 Kanis, J.A., et al., Long-term risk of osteoporotic fracture in Malmo. Osteoporos Int, 2000. 11(8): p. 669-74.
- 2 Melton, L.J., 3rd, et al., Bone density and fracture risk in men. J Bone Miner Res, 1998. 13(12): p. 1915-23.
- 3 Melton, L.J., 3rd, et al., Perspective. How many women have osteoporosis? J Bone Miner Res, 1992. 7(9): p. 1005-10.
- 4 Nishizawa, Yoshiki; Ohta, Hiroaki; Miura, Masakazu; Inaba, Masaaki; Ichimura, Schoichi; Shiraki, Masataka; Takada, Junichi; Chaki, Osamu; Hagino, Hiroshi; Fujiwara, Saeko; Fukunaga, Masao; Miki, Takami; Yoshimura, Noriko (2013). Guidelines for the use of bone metabolic markers in the diagnosis and treatment of osteoporosis (2012 edition).
- 5 Global prevalence and disease burden of vitamin D deficiency: a roadmap for action in low- and middle-income countries. Ann N Y Acad Sci. 2018 Oct;1430(1):44-79.

... il futuro ha il cuore antico



MEDICAL SYSTEMS

Via Rio Torbido, 40 - 16165 Genova • Tel. 01083401
www.medicalsystems.it - info@medicalsystems.it

MAGLUMI® è un marchio registrato di Snibe.

Tutti gli altri nomi dei Prodotti appartengono ai rispettivi proprietari.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
(SNIBE Co., Ltd.)

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen,
P.R. China

Tel: +86 755 26501514

Email: sales@snibe.com

Fax: +86 755 26654850

Web: www.snibe.com

Follow us on

